バイオサーベイランスの様な大規模で包括的な情報システムを構築するには、多大な人的・財政的投資を必要とする。これは英米共に担当者が苦慮している所である。種々の症候群サーベイランスが立ち上げられた2000年代初頭は、2001年の米国9/11テロリズムに端を発する安全保障への関心の高まりから、政治的支持が得られ大きな予算を確保したものの、その後の厳しい財政事情より予算は削減されていた。しかし、一昨年から新型インフルエンザ(H1N5、H1N1)問題が起こったことにより、再度、新興・再興感染症を始めとする健康危機対応の必要性が再認識されている。

プログラム担当者は、危機対応・安全保障に役立つシステムを目指しながら、より汎用性が高く、未診断・未分類疾患対策にも有効な監視システムを構築しようとしている様子が窺われる。1980年代のHIV/AIDSの流行、1990年代の食品におけるE. Coli:H157やBSE/vCJDの流行、あるいはアスベストなどによる遅発性の健康問題、さらに2000年代に入ると産業事故やテロリズムと関連する健康問題など、初期において多くが非顕性あるいは既知の病状を示さず診断や病因の確定が困難な事例を念頭に、新たなシステムがこれらの問題にも対応可能なものであることへの期待も感じられた。

一方、未診断あるいは診断困難例の症例に 対する米英の対策は、今後の我が国の施策を 考える上で、二つの可能性を示唆している。 一つは米国で実施されている公的研究(医療) 機関による診断サービスであり、場合により これを先進的診断・医療資源の集中的利用ま た公的助成により実施して患者負担の削減を 行う施策である。診断困難例の集中的診断サ ービスは、米国においてNIH 臨床センター以 外でも、複数の大規模医療機関(Mayo Clinic, Johns-Hopkins 大学など)で実施されている。 しかし、その場合、複数医療機関の受診また 特殊な検査の実施によって(上記センターで は一週間ほどで完了する諸検査・診断プロセスに)半年から一年を要するといわれる。医療費は医療保険と患者負担で支払われるが、これが大きな負担であることも間違いない。適切な篩 (ゲートキーパー)を設けることは必要であろうが、我が国において今後、公的病院の役割として、こうした診断サービスを実施することは検討されてよい。

一般医療機関、医療関係者、公衆衛生関連活動従事者の(未診断、診断困難、あるいは希少)疾患の診断技能を向上させて取り組みは、時々の重要課題(健康リスクや疾病流行、事故の多発など)に応じて、適宜、現場における注意を喚起し、情報の双方向的なやり取り(コミュニケーション)を通じた(現場の医療・公衆衛生従事者、ならびに情報を集約し広報を行うプログラム管理者)双方の知識を集積・向上することが重要と考えられる。従来、こうした努力は、各学会など専門家集団の自主的活動を政府・自治体が賛助する形で行われるのが主流であったが、健康危機管理が重要な行政課題であるという認識の下、英国ではHPAが先導的役割を担いつつある。

もっとも、これらによる効果、またプログラムの効率性の評価については、今後の課題である。英国では、担当者・委員会が選択した健康リスク・疾患、また未診断・異状疾病に関して各種の診断ガイドラインやガイダンスを作成し公開しているが、インターネット・ウェブサイトを通じた情報提供はである一方、時に一覧性や携行性で劣る懸念があるため、冊子体(6-80ページほど)として広報・教育の方法についても、媒体(ネット、印刷、講習会)、対象(個人、学会、事業体)、内容(トピック、一覧性、専門性)など多岐にわたって評価と工夫が求められている。

#### E. 結論

未診断・未分類疾患に関する米英の対策の 現状につき、集団を対象として情報を収集・ 分析し疫学的に問題を発見・精査するアプローチと、個別の未診断困難例の診断を 向上するアプローチとについて報告した。両 国とも、試行錯誤を繰り返しながら、健康関 連データの電子化の推進、即時的なデータ共 有、自由度の高い解析を可能にするシステム の提供、さらに、統計的に非典型的状態と評 価された状況から(現場の)疫学的な調査・ 対応へと緊密に連携した公衆衛生活動を可能 にする態勢整備を目指している。

(図 E1 欧州 CDC 疫学情報体制)

#### Epidemic intelligence framework Indicator-based component Event-based component "Surveillance" systems **Event monitoring** Data ! Events < Collect Capture Filter Analyse Validate Interpre Signal Assess Public health Disseminate Alert Investigate Confidential: EWRS.. Restricted access: network inquiries Control measures ECDC threat bulletin Public: Eurosurveillance, press release, web site

これらは、米英において多くのデータが電子化されているという状況に支えられていることは間違いない。日本においても、今後、診療録・保険請求の電子化の進展、国立・地方衛生研究所ネットワークの充実などが期待され、困難は伴うものの、これらデータを用いた米英と類似のサーベイランス体制の整備が徐々に可能となると思われる。

#### (参考文献)

- Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems, MMWR July 27, 2001 / Vol. 50 / No. RR-13.
- Framework for Evaluating Public Health Surveillance Systems for Early Detection of Outbreaks, MMWR May 7, 2004 / Vol. 53 / No. RR-5.

#### F. 研究発表

- 1. 論文発表なし。
- 2. 学会発表なし。

# G. 知的財産権の出願・登録状況

(※予定を含む)

- 1. 特許取得
  - なし。
- 2. 実用新案登録なし。
- 3. その他 なし。

#### 参考

National Biosurveillance Strategy for Human Health, version 1.2, CDC, November 2009. (人々の健康を守るためのバイオサーベイランス国家戦略)

Executive Summary (要旨)

米国は今、自然災害や環境暴露、テロリズ ムなど、人々の健康をおびやかす多くの潜在 的脅威に直面している。都市部への人口集中 が進むとともに、世界規模で人やモノの大量 輸送が行われる現代社会においては、このよ うな脅威や危険が人々の健康に重大な影響を 及ぼすことが予想される。これらの潜在的脅 威の存在は、健康をおびやかすすべての危険 に対し、社会のあらゆる分野が協力して、健 康を守るための統合的な対策を講じる必要が あることを示唆している。それと同時に、情 報技術や新しい情報源、分析手法をより広く 高度に活用することにより、健康に対する脅 威の検出の迅速化や、評価精度の向上も見込 まれる。健康に関する情報がより簡単に、リ アルタイムで入手できるようになれば、国民 の総合的な健康状態の実態を継続的に把握し、 疾病の発生パターンの異常をより迅速かつ正 確に検出することも可能である。

これらの新しい可能性と拡大する脅威により、国は、現存の機能や連携に基づきながらも革新的かつ科学的なツールや手法に投資を行うという、バイオサーベイランスの構想を打ち出す必要性に迫られている。バイオサーベイランスの対象となるのは、公衆衛生上重要な危険のすべてであり、脅威や曝露(例:感染症テロ)、有害事象、疾病の発生(例:国の定める届出疾病)、アウトブレイクなども含まれる。効果的なバイオサーベイランスには、地域レベルで実施されるデータの収集・分析を活用しつつ国レベルのより広い視野を包含する、「システムのシステム(system of systems)」とでも呼ぶべき補完的な仕組みが必要である。

バイオサーベイランスという言葉は、ヒトの健康に関連した文脈の中では、「健康に関するデータや情報を管理し、脅威や危険の早期警戒、事象の早期検出およびその迅速な評価などに利用することで、健康への有害影響を軽減する効果的な対策の実施を目指す科学や実務」のことを表す新しい用語である。これは、多くの情報システムにまたがって存在する健康に関するデータや情報を統合し、効率的に管理することにより、タイムリーかつ正確に国民の健康状態を把握しようとする新たな情報パラダイムのことを示している。

バイオサーベイランスの対象範囲および機能には以下の諸点がある。

- ・対象範囲は「すべての危険」: 生物学的・化学 的なものから、放射線や原子力、爆発物なども含ま れる。
- ・対象範囲は、緊急性および複数の管轄区域の関心 事となる可能性により定義される。

- ・緊急の届出を要する疾病や、非特異的かつ今まで にない健康事象なども含まれる。
- ・臨時のデータ収集・分析や情報の応用なども含まれる。
- ・機能には、症例発見(Case Detection)、事象検出
  (Event Detection)、シグナル確認(Signal
  Validation)、事象評価(Event Characterization)、 通知とコミュニケーション(Notification and
  Communication)、品質管理と改善(Quality Control
  and Improvement)が含まれる。
- ・国際保健規則(International Health Regulations, IHR (2005))にのっとった、迅速かつ効率的な職責の遂行を支援する。

「ヒトの健康を守るためのバイオサーベイランス国家戦略」(以下「本戦略」と称する)は、より強化されたバイオサーベイランスの構想を明示したものであり、国民の関心を高めることにより以下の目的を達成しようとするものである。

- ・政府や医療界、産業界、あるいは個人が、国民の 健康危機に関する意思決定を行う際に、正確かつタ イムリーな関連情報を提供する補完的なバイオサー ベイランスシステムを、国の事業として実施する。
- ・データ共有のための明確な指針に基づいて、政府 や管轄区域、保健関連分野の間で垂直および水平方 向に健康関連情報の共有が行えるよう調整すること により、疾病の監視や対処の効率化をはかる。
- ・現存するバイオサーベイランスの取り組みやイン フラストラクチャーの改善を優先的に行う。
- ・データを最もよく理解し、最大限活用することができるのは、データが得られた地域であることから、バイオサーベイランスデータの地元利用を確実なものとする。
- ・地域の公衆衛生専門家とデータ提供者の間に新た な協力関係を築くとともに、すでに存在する連携を 活用・維持し続ける。
- ・多くの分野にまたがる複雑な国家事業であるバイ オサーベイランスには、政府および非政府組織、学

界、産業界などさまざまな部門の利害関係者からな る共同事業体を従事させる。

・バイオサーベイランスに加え、さらに広く公衆衛 生上のニーズに対する援助を行うため、資源の最適 化を実施する。

・地域レベルで症例発生を監視・調査する際に必要な、バイオサーベイランス手法の柔軟性と特異性を 担保しつつ、あらゆる危険に対処する。

本戦略は、健康関連のデータ・情報を管理 する全国的な機能を高めるための、長期的な 取り組みの基礎となるものである。本戦略に 含まれる情報は、検討と議論のためにのみ提 供されており、これまでに一度も正式に検討 されたことはない。したがって、公的機関の 決定事項や政策を示すものでもなければ、そ のように解釈されるべきものでもない。

本戦略は、その協調ツールとしての機能に 即し、対象者を幅広く設定して書かれている。 対象者には、バイオサーベイランスの実施に 貢献するとともにその成果から利益を得るこ とになる、さまざまな分野の利害関係者が含 まれる。このテーマに関して異なるレベルの 知識を持つ人々が読むことを想定し、文書に は基本的な情報とより高度な内容の両方が含 まれている。本戦略は、米国連邦法および国 家安全保障大統領令 21(Homeland Security Presidential Directive-21, HSPD-21)などを 含む大統領指示に基づいて書かれている。 HSPD-21 のタイトルは「公衆衛生と医学的備 え」であり、その中でバイオサーベイランス は、公衆衛生上の備えをより強固なものにす る上で重要な4つの要素のうちの1つとして 挙げられている。

HSPD-21 はまた、連邦政府による州・地方 自治体政府の公衆衛生サーベイランスの強化 を確実なものとするため、全国規模の統合さ れたバイオサーベイランスシステムの開発や、 州・地方自治体政府の公衆衛生当局と民間セ

クターの代表者を含む連邦諮問委員会の設立 を義務付けている。バイオサーベイランス国 家諮問小委員会(National Biosurveillance Advisory Subcommittee, NBAS)は、この大統 領指示に沿って設立された小委員会である。 この小委員会は、国立衛生研究所 (NIH) の所長 諮問委員会(Advisory Committee to the Director, ACD)や疾病対策予防センター (CDC)、そして保健福祉省(Department of Health and Human Services, DHHS)に年次報 告書を提出している。年次報告書には、国の バイオサーベイランス機能の強化に関する提 言や、国民の健康を守るための全国的なバイ オサーベイランス戦略に影響を与えるさまざ まな問題についての連邦政府への助言が含ま れており、本戦略の文書作成の際にも大いに 役立った。

本戦略の持続的な発展と遂行には、それぞれの利害関係者がどのように計画を立て、一丸となって取り組むべきかを示した以下の原則が重要な役割を果たす。

- ・今ある機能や協力関係を活かす。
- ・データや技術に関する標準規格を確立し、プラットフォーム間の相互運用性を高める。
- ・複数の組織や分野のさまざまな見解を尊重する。
- ・州や地方自治体の信頼を築く。
- ・それぞれの利害関係者にとっての有用性を担保する。
- ・利害関係者の権利の保護を確約する。

本戦略は、多分野から構成された複数のワーキンググループと、加えて他のバイオサーベイランスの利害関係者の協力により作成されたものである。本戦略は、利害関係者からの意見を取り入れることにより発展し続け、必要条件に変更があったり、改善の余地が認められたりすれば、定期的に改訂されるだろう。利害関係者のネットワークには、連邦機関や州、地方自治体、領土、あるいは部族の

政府、ヘルスケア産業、そして国際的なパートナーなどがある。動物、植物、あるいは環境保健の専門家団体も、本来の任務はより広い範囲をカバーしているが、ヒトの健康問題にも大きく関わる分野であることから、利害関係者の一員である。また、民間セクター、学界、そして市民団体も、健康に対する切迫した脅威を予防・軽減するために必要な、バイオサーベイランス機能の開発において、不可欠なパートナーである。

本戦略は、序論でバイオサーベイランスの 背景と定義を紹介したあと、主な3つの節が 続く構成になっている。まず「21世紀のバイ オサーベイランス構想」では、国民の健康を 守るための全国的なバイオサーベイランス機 能について、その対象範囲と必要性を述べて いる。この節は、緊急を要する公衆衛生上の 事象の早期検出や組織的対処に、バイオサー ベイランス機能の向上がどのように役立つの かを説明している。続いて「重点分野」では、 国民の健康を守るための国のバイオサーベイ ランス機能を向上させる上で重要な、6つの 重点分野に関する幅広い戦略の概要を解説し ている。最後に「今後の展開」では、本戦略 を実行に移し、大きな期待の集まる 21 世紀の バイオサーベイランスを実現に導くためのス テップを紹介している。

21世紀のバイオサーベイランス構想 (Vision for Biosurveillance in the 21st Century)

健康をおびやかす脅威に対して無防備な 人々が、互いに密接な関係を持ちつつ生活し ている社会において、脅威の広がりを食い止 めるためには、健康に関する緊急事態の可能 性の徴候を積極的に監視し、その存在を素早 く察知することが求められる。適切かつ効率 的な対処を行うための戦略や資源導入の決定 には、原因となる要素の迅速な評価が不可欠 である。また、対策の効果を上げるためには、 アウトブレイク管理中や対策措置の実施中も、 継続的な監視体制を維持することが必要であ る。刻々と変化する脅威環境のもとでは、対 策の誤りや遅れが、健康への悪影響の指数関 数的増加につながる危険性をはらんでおり、 一刻の猶予も許されない。

バイオサーベイランスは、効果的な対策措置の基礎となる健康情報を提供するものである。あらゆる情報源から得られた情報をくまなく分析し、その結果を実行可能な対策として簡潔にまとめ、タイムリーに提供できるような、21世紀のバイオサーベイランス環境の整備が必要である。さらに、健康に関する安全性を高めるためには、数多くの複雑な課題に取り組む人員を確保することも求められる。

このバイオサーベイランス構想は、利害関係者にとっての有用性を高めるような新たな 手法や情報源、分析技術が将来出現した場合、 それらの導入にも適応する柔軟性のある戦略 であり、具体的には以下の要素を含んでいる。

- ・すべての危険と人々を対象とし、あらゆる公衆衛 生上の緊急事態において、その影響を軽減しようと するアプローチ
- ・国内および海外の利害関係者間における、さまざまな方向の情報交換を可能にする、垂直および水平 方向にネットワーク化された補完的なバイオサーベ イランスシステム事業
- ・地域レベルで必要とされる情報の精度と、役割や 責任、資源などに応じてあらゆるレベルで必要とさ れる状況認識の両方を考慮した、信頼性・適応性の 高い全国規模の状況認識能力
- ・通常の取り組みに加え、臨時のデータ収集および リアルタイムでの分析・フィードバックを行うこと により、継続的な評価と適応を促進することができ る環境
- ・研究所から提供される電子情報や、その他の健康 に関する電子情報を利用することにより強化された 症例発見および疾病報告

- ・バイオサーベイランスデータのより新しい情報源 の評価およびシステムへの組み入れ
- ・専門家の判断をサポートするバイオサーベイラン ス技術
- ・バイオサーベイランスに従事する有能な人材の増 強

事象検出に最適なバイオサーベイランスのアプローチは地域によって異なり、人口密度、医療機関の密度や分布、観察地域の地理的条件、提供されている医療サービスの特徴、研究所の充足度、地域特有の疾病など、さまな地域条件を考慮することにより変わってくる。バイオサーベイランスデータの基盤となるヘルスケアシステムは、最も早い段階で警告を出すことができるだけでなく、地理的に全国をカバーしており、健康に対するあらゆる危険を扱っている。また、のちに国民全体の健康情報として集められることになる、個人の最も詳細な健康関連情報が得られる場でもある。

新興、再興、あるいは新種の脅威や危険に対する早期警戒と早期検出の必要性から、サーベイランスの科学は過去10年の間に急速に進歩した。症例ベースの報告や状況認識に加えて、個々の症例として直接報告することはできないが、公衆衛生上意味のある事象

(例:食物の媒介によるアウトブレイク)を 特定・評価する手法などを改善するため、さ まざまな分野から新たな技術が導入されてい る。

わが国の現在のバイオサーベイランス機能は、公衆衛生のサーベイランスおよび調査の機能に基づくものであり、地方自治体、州、連邦、そして国際的な管轄区域にまたがって広く分布している。公衆衛生のサーベイランスおよび調査の機能は、公衆衛生上の関心事である曝露や急性の健康事象の検出、評価、そして状況認識にとって非常に重要である。

サーベイランスは、構造化されたシステムと 構造化されていない情報の利用の両方から成 り立っている。今日、危険を知らせるシグナ ルや公衆衛生事象を調査し、これらに対処す るという機能はおおむね確保されているとは いえ、公衆衛生上重要な事象の検出・評価は、 複数の独立したサーベイランス様式にのっと って実施されているのが実情である。

届出疾病の報告は、多くの場合正確ではあ るがタイムリーではない。症候群サーベイラ ンスシステムは、タイムリーな情報を提供し うるが、シグナルや合図を確認・解釈するた めに必要な特異性を欠くかもしれない。研究 所職員と疫学専門家の間のコミュニケーショ ンは、まだ手作業の紙ベースのものであるこ とが多く、コミュニケーション自体が不足し ている場合もある。動物や植物、環境などか ら得られた情報が、ヒトの健康に対する脅威 の存在を示していても、一貫性を持ってそれ らの合図を特定・共有する仕組みはない。ま た、公衆衛生の専門家がばらばらな情報しか 持っておらず、専門家自身の、あるいは他の 対応要員の正確な状況認識に必要な、まとま った情報が共有されていないかもしれない。

バイオサーベイランスをうまく運用する ためには、以下の機能が必要である。

- ・症例発見(Case detection) 公衆衛生上重要な意味を持つ可能性のある、特定の疾病や曝露の1症例の発見
- ・クラスター検出(Cluster detection)ーヒトの健康 に関する有害事象発生の可能性を示す、異常なパタ ーンを検出するための、健康関連情報の継続的な分 析
- ・シグナル確認(Signal validation) 緊急の対処を 要する公衆衛生事象の確認
- ・事象評価(Event characterization) 効果的な対処を実行するため、原因となる物質や感染源、感染経路などを含む事象の特徴を明らかにするプロセス

- ・通知とコミュニケーション(Notification and communication) 知る必要、あるいは知る権利のある人々が、できるだけ早く必要な情報を入手できるようにすることや、すべての情報利用者が、情報の利用・管理に伴う責任を理解することを徹底するプロセス
- ・品質管理と改善(Quality control and improvement) —目的が達成されたかどうかを確認するための評価

またバイオサーベイランスは、有害事象の 検知、症例の調査と追跡、予防対策と治療の 集団的実施、検疫と隔離などの事象管理活動 と、相互支援的な関係を持っている。そして、 これらがうまく機能するかどうかは、州や地 方自治体の能力にかかっている。というのも、 追跡調査の実施や、その土地に関する知識に 基づく正確なデータ解釈、情報の質に関する フィードバック、そしてつまるところ効果的 な対策措置の実施が可能であるのは、州や地 方自治体だからである。

#### 重点分野(Priority Areas)

より強化されたバイオサーベイランスシステムの確立には、多くの次元にまたがる課題と、そしてチャンスが待ち構えている。一方で、限られた資源をめぐる競争は激しく、重点的に資源を配分する分野を定める必要がある。本戦略では、優先的に補強すべき点や、改善の見込みがある点として、以下の6つの重点分野を提案する。

健康情報の電子的なやり取り(Electronic Health Information Exchange)ーヘルスケアや公衆衛生に関わるさまざまな組織の間での、多方向の健康情報のやり取りを強化・拡充する。この重点分野の目的には以下の諸点がある。

・健康に関する情報交換機能を全国的に整備する。

- ・研究所からの電子報告システムを含めた、サーベイランスのプロセスや届出疾病の報告メカニズムを 強化する。
- ・ヘルスケアの分野における、バイオサーベイランスに関するコミュニケーションを強化する。
- ・健康情報に関するプライバシーの問題や、情報の 利用・保護に関する問題に対処する。
- ・健康情報の電子的なやり取りを管理する組織を設立する。

臨床検査機関・研究所の電子的情報交換 (Electronic Laboratory Information Exchange) - 臨床および公衆衛生に関わる研究所間の情報交換や、調査目的で情報を利用する公衆衛生プログラムと研究所の間の情報交換を強化する。ヒトの健康を扱う分野では、研究所情報のやり取りは健康情報のやり取りの一部である。しかし本戦略では、バイオサーベイランスにおける研究所情報のやり取りの重要性や、ヒト以外の標本(例:環境標本や動物標本)の検査を行う研究所とのつながりの重要性から、これを独立した重点分野として扱う。この重点分野の目的には以下の諸点がある。

- ・研究所の検査オーダーや検査標本、検査結果に関する情報の、電子的な管理・交換を徹底する。
- ・調査に利用することをふまえ、研究所が報告する 情報に、必ず臨床データや疫学的データを電子的に 結合するよう徹底する。
- ・研究所情報の電子的なやり取りを管理する組織を 設立する。
- ・ヒトの健康に関わるさまざまな分野の研究所間に おいて、情報の相互利用性と協力を担保する。

非構造化データ(Unstructured Data)ーヒトの健康に関するバイオサーベイランスのデータベースフォーマットに合わないデジタル情報(例:テキストや画像)を活用する。この重点分野の目的には以下の諸点がある。

- ・非構造化データの利用・管理の方法にはどのよう なものがあるか、またどれがよいかを検討する。
- ・ヒトの健康に関するバイオサーベイランスに活か す目的で非構造化データを収集・利用する機能を開 発する。
- ・非構造化データを最も効果的に利用できる情報製品や情報技術の導入・利用を促進する。

#### 統合されたバイオサーベイランス情報

(Integrated Biosurveillance Information) ー情報源へのアクセスを増やし、さらに複数の情報を1つのまとまりのある情報に統合することによって、実用的な健康情報を作り出す。この重点分野の目的には以下の諸点がある。

- ・マルチレベルの状況認識の監視・報告に関する条件を規定する。
- ・統合されたバイオサーベイランス情報を管理・交 換するための全国的な機能を確立する。
- ・状況認識や健康に関する情報を共有するための協力的な環境を整備する。
- ・州や地方自治体の保健衛生部に対し、バイオサーベイランスの情報製品やプロセスを統合するための 技術的な支援を行う。

地球規模での疾病検出と国際協力(Global Disease Detection and Collaboration)ー米 国が、地球規模での機能の向上と協調的な国際行動を通して、全世界における疾病の検出と対処に確実に参加・貢献できるようにする。この重点分野の目的には以下の諸点がある。

- ・パートナーシップを強化するとともに、連邦政府 およびそれ以外のパートナーの資源を有効に活用す る。
- ・リスクに基づいたアプローチを採用し、最も脆弱性および必要性が高く、効果の出やすい分野の取り組みに力を集中させる。

- ・国際保健規則(International Health Regulations, IHR (2005))を支援するための、国内における公衆衛生施設および専門的知識を増やす。
- ・より迅速な情報共有と事象検出を可能にするため、 世界中の「ネットワークのネットワーク (network of networks)」を構築する取り組みを支援する。

将来のバイオサーベイランス従事者(人材) (Biosurveillance Workforce of the Future) 一進化し続ける脅威や危機に応じて対処でき る、準備万端で協調性のある従事者の必要性 に対処する。この重点分野の目的には以下の 諸点がある。

- ・現在バイオサーベイランスに従事する人材の能力 を評価することにより、目標とのギャップがどこに 存在するかを特定し、何が必要かを明確にする。
- ・バイオサーベイランスに従事する有能な人材を確 保する。
- ・バイオサーベイランス従事者として有能な人材を 採用・保持するための、競争力のある戦略を考案す る。
- ・バイオサーベイランス従事者を監督する組織を設立する。

#### 今後の展開 (The Way Forward)

本戦略は、健康関連のデータ・情報を管理する全国的な機能を高めるための、長期的な取り組みの基礎となるものである。これにより、脅威や危険に対する早期警戒、事象の早期検出とその迅速な評価、そして総合的な状況認識を支援し、健康への影響を軽減するために必要な措置が取れるようにすることを目指している。本戦略は、進歩や新しいア産業的は改定を経ながら維持され続けるだろう。この実施に貢献するとともにその成果から利益を得ることになる、あらゆる利害関係者によ

る取り組みを1つに統合することを目的としている。

迅速な警戒、事象検出、そして対処に関す る権限や機能が分散化された公衆衛生システ ムのもとで、すべての管轄区域が健康に対す る脅威と脆弱性から守られるよう保証するた めには、国のリーダーシップが求められる。 また、短期的なバイオサーベイランス機能の 改善と、将来を見据えてのシステム構築のバ ランスを適切に保つためには、開かれた議論 の中での合意形成が必要である。一方、新た なバイオサーベイランスの導入によって、統 合された健康情報を提供する、国家事業とし ての補完的バイオサーベイランスシステム整 備への投資の必要性が高まることが予想され る。すでに運用されている個々のバイオサー ベイランスシステムの包括性や質、適時性の 強化も急務である。そして、これらの取り組 みが進行すれば、新しい取り組みと既存のプ ログラムとのバランスを考慮し、優先順位を つける必要が出てくるだろう。とはいえ、既 存のプログラムに有用性が認められる場合、 その予算を削減することは望ましくないため、 新しいバイオサーベイランスの取り組みには、 連邦政府からの新たな補助金が必要であると 考えられる。

連邦政府の中では、保健福祉省(DHHS)と 疾病対策予防センター(CDC)が、本戦略を発展 させ、実行に移す上での調整的な役割を積極 的に果たし続けるだろう。また、利害関係者 と緊密なパートナーシップを築くことにより、 その知識や経験、希望する情報の条件などを 引き出し、日常の取り組みだけでなく、非常 時に備えた対策にも役立ててもらえるよう情 報製品を適合させる、というプロセスを重視 して計画を立てる姿勢は、これからもずっと 変わらないだろう。今後予想される、協力と さらなる発展のための取り組みの例としては、 以下のようなものが挙げられる。

- ・ヒトの健康を守るためのバイオサーベイランスに 関する複数のワーキンググループの継続的な協力
- ・協力体制を維持するための適切な管理モデルの特定や、現存のバイオサーベイランスの取り組みに関するデータ登録の蓄積、バイオサーベイランスに関するコミュニケーション方法の確立などを含む、

「ヒトの健康を守るためのバイオサーベイランス国 家戦略実施に関する概念プラン(Concept Plan for Implementation of the National Biosurveillance Strategy for Human Health)の進展

・健康に対する脅威に関しての状況認識を高めるための取り組みにおける、国立バイオサーベイランス統合センター(National Biosurveillance

Integration Center, NBIC)との継続的な協力

- ・バイオサーベイランス国家諮問小委員会(NBAS)としての継続的な活動
- ・会計検査院(General Accounting Office)や医学研究所(Institute of Medicine)などの、他の関連組織との継続的な協力
- ・疾病対策予防センター(CDC)の科学者や専門家も参加した2009年のワークショップによって弾みのついた、公衆衛生サーベイランスの「構想」を進展させるための取り組み
- ・動物、植物、あるいは環境保健などの重要な分野 への働きかけ
- ・バイオサーベイランスに関連する連邦法や大統領 命令と、本戦略との継続的な調整
- ・バイオサーベイデンスを実施する過程で直面する 課題やチャンスに対処し、議論の場を提供する役割 を持つ、管理組織の設立

連邦政府による、次世代バイオサーベイランスの手法・技術に関する研究・評価への投資は、脆弱性の増加とともに増やされなければならない。今後の研究課題は、現在行われている健康に関連した研究の課題や、保健分野における国の目標に基づき、州、地方自治体、部族、あるいは領土の政府や、学界、民間セクターなどのパートナーとの協力の中で決定されていくだろう。

本戦略は、すべての組織の方針を決定づけることを意図したものではなく、それぞれの組織がバイオサーベイランスにおける各自の責任を全うし、成果に関するアカウンタビリティーを保つことができるよう、独自のプログラムを計画・実行するという前提のもと管書かれている。ベースラインの指標や投資に関連した指標を用いて取り組みやプログラムの効果を評価することにより、それぞれの組織が自らの投資の正当性を示すとともに、資源の配分を決定し、それに応じて優先順位を調整することが可能である。

本戦略の実施により、米国は、21世紀のバイオサーベイランス構想の実現に向けて大きく前進することができるだろう。しかしこの構想は、あらゆるレベルの政府や医療界、学界、そして民間セクターにおける取り組みを通してのみ、成し遂げられるものである。すべての利害関係者に積極的な参加が求められるとともに、連邦レベルでの持続的なリーダーシップと行動が不可欠である





#### **DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES**

National Human Genome Research Institute National Institutes of Health and Office of Rare Diseases National Institutes of Health 10 Center Drive – MSC 1851 Building 10, Room 10C103 Bethesda, Maryland 20892-1851

# **Undiagnosed Diseases Program**

#### Dear Patient:

Thank you for your interest in the Undiagnosed Diseases Program at the National Institutes of Health (NIH). Participants accepted into this program will be part of a clinical research study aimed at answering questions about medical conditions that have eluded diagnosis. We hope to advance medical knowledge in ways that can help improve health care for everyone. The study will be conducted at the NIH Clinical Center in Bethesda, Maryland.

Please discuss your participation in this program with your primary health-care provider. Important considerations include:

- This is a pilot program with strict eligibility requirements.
- Many cases accepted will NOT result in a diagnosis.
- A referral by a health-care provider is required.
- The provider who refers you will be asked to provide your medical information.
- NIH will communicate the decision on accepting your case for evaluation in writing to you and your referring health-care provider.
- If your case is accepted for NIH evaluation, NIH will provide information from the evaluation to your and to your health-care provider.
- Your health-care provider will be responsible for your medical care after you have been evaluated at the NIH.

Details about the information needed from your referring physician are on the attached letter. Please insert information where requested and give the *Information Sheet for Referring Health-Care Providers* to your provider.

NIH program staff will notify you by mail when the information from your provider has been received. Once all materials are received, NIH review is expected to take about six to eight weeks. We plan to invite 50 to 100 patient participants to NIH annually for thorough evaluation and consultation at the NIH Clinical Center.

Again, thank you for your interest in this new NIH program. Medical advances depend on individuals like you who volunteer as partners in medical discovery. More information about this new program is on line at http://rarediseases.info.nih.gov/Undiagnosed.

The Undiagnosed Diseases Program Team



#### DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

National Human Genome Research Institute National Institutes of Health and Office of Rare Diseases National Institutes of Health 10 Center Drive – MSC 1851 Building 10, Room 10C103 Bethesda, Maryland 20892-1851

# **Undiagnosed Diseases Program**

#### Information for Referring Health-Care Providers

Dear	$\Box$	~+~	

Your patient \_\_\_\_\_\_ has contacted the Undiagnosed Diseases Program at the National Institutes of Health about participating in this program. Patient participants will be evaluated using the unique combination of scientific and medical expertise and resources at the NIH Clinical Center in Bethesda, Maryland. Participants must have a condition that has not been diagnosed following a thorough medical evaluation.

There is a stringent referral and review process. If your patient's case is accepted for NIH evaluation, NIH will provide information from the evaluation to you and to your patient. You will be responsible for your patient's follow up medical care.

The following information is needed to determine your patient's eligibility:

- 1. Verification that this patient has a primary health-care provider who will provide ongoing consultation to the NIH team and appropriate follow-up care for the patient if accepted into the NIH clinical research protocol.
- 2. A summary letter from you describing your patient's pertinent medical information, including
  - · When the undiagnosed condition was first noted;
  - How it presented;
  - The patient's current medical status:
  - · Treatments/medications tried and their effects.
- 3. Copies of reports and results of pertinent diagnostic tests, along with X-rays, MRI results, and other imaging records/studies.
- 4. Your office address, phone numbers and email address.
- 5. Your patient's mailing address.

Please mail the information and records to:

National Institutes of Health

National Human Genome Research Institute

**Undiagnosed Diseases Program Team** 

10 Center Drive - MSC 1851 Building 10, Room 10C103 Bethesda, Maryland 20892-1851

Once all materials have been received, notification of receipt will be sent to the patient. NIH review is expected to take about six to eight weeks. If your patient is eligible for an existing NIH Clinical Center protocol, he or she will be considered for that protocol. Those applicants who are not eligible for existing protocols will be considered for the general protocol of the Undiagnosed Diseases Program. We plan to invite 50 to 100 patient participants to NIH annually for thorough evaluation and consultation at the NIH Clinical Center under the Undiagnosed Diseases Program protocol. Once a decision has been made you will be notified within a week.

More information about this program is available online at http://rarediseases.info.nih.gov/Undiagnosed.

Thank you for considering this opportunity to consult with the NIH on your patient. We appreciate your commitment to providing the best possible care for your patients in ways that help advance medical knowledge and discovery.

NIH Undiagnosed Diseases Program Team

# INITIAL INVESTIGATION AND MANAGEMENT OF OUTBREAKS AND INCIDENTS OF UNUSUAL ILLNESSES

# A Guide for Health Professionals

with particular reference to events that may be due to chemical, biological or radiological causes, including deliberate and accidental releases

# **Health Protection Agency**

These guidelines will be revised regularly

Comments to: drcomments@hpa.org.uk

#### **Authors**

#### 2007 version:

Dr. Dilys Morgan (HPA Cfl)

Dr. Bengü Said (HPA Cfl)

Ms. Amanda Walsh (HPA Cfl)

Prof. Virginia Murray (HPA CHaPD)

Dr. Simon Clarke (HPA CHaPD & Frimley Park NHS Foundation Trust)

Dr. David Lloyd (HPA RPD)

Dr. Nick Gent (HPA LaRS & CEPR)

#### 2004 version:

Dr. Dilys Morgan (HPA Colindale)

Ms. Amanda Walsh (HPA Colindale)

Dr. Virginia Murray (HPA CHaPD)

Dr. David Lloyd (NRPB)

Dr. Mark Temple (NPHS Wales)

### Original version:

Dr. Jane Jones (HPA Colindale)

Dr. Jane Salmon (NPHS Wales)

## Additional input from:

Dr. Robert George (HPA Cfl)

Prof. Sebastian Lucas (Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust)

Dr. Marian McEvoy (Bedfordshire & Hertfordshire HPU)

Dr. Robert Spencer (HPA South-West)

Dr. Simon Stockley (GP & ERD)

Mr. Steve Waspe (LAS)

Dr. John Kramer (HPA Cfl)

Prof. Robert Maynard (HPA CHaPD)

Dr. Lisa Page (HPA CHaPD & Kings College London)

Dr. Ovnair Sepai (HPA CHaPD)

Dr Ruth Ruggles (HPA CHaPD & LaRS)

Mr. James Lowell (Association APT & Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust)

Ms. Mandy Murphy (OHS Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust)

## Contents

	Checklists, Figures and Tables Abbreviations	Page 4 5
1	Introduction	6
1.1	Purpose and scope	6
1.2	Intended audience	6
1.3	How to use this document	6
2	General guidance for all users	8
2.1	Definitions	8
2.2	Critical factors in the initial response	. 8
2.3	Emergency clinical situations algorithm – Initial analysis of outbreaks and incidents	8
2.4	Detailed clinical assessment and appropriate investigations	9
2.5	Determining if cases of illness occurred naturally/ accidentally or as a result of	9
	deliberate action	
2.6	What to do if deliberate release is suspected?	11
2.7	Personal safety and patient containment	11
2.8	Clinical features	11
2.9	Personal protective equipment (PPE)	12
2.10	Decontamination  Padiation agreement	12
2.11	Radiation sources	12
2.12	Important notes for laboratory investigations	18
2.13	Co-ordination and communication issues	18
3	Guidance for the ambulance service	20
3.1	Acute incidents	20
3.2	Delayed incidents	20
3.3	Equipment decontamination	21
4	Guidance for hospital clinicians, including emergency departments	23
4.1	Personal safety	23
4.2	Overview of actions to be taken by hospital clinicians	23
4.3	Acute incidents or suspected overt deliberate release	24
4.4 4.5	Delayed incidents	25
4.5	Investigation of patient(s): samples to be taken	25
	Toxicological blind screen  Microbiological blind screen	26 27
_		
5	Guidance for general practitioners	29
5.1	Action to take on recognising cases of unusual illness	29
5.2	Personal safety and patient containment	29
5.3	Further management of the case(s)	29
5.4 5.5	Further health protection for other exposed people Record keeping	29
<b>5.5</b>	Record Reeping	29
6	Guidance for occupational health services	31
6.1	Action to take on recognising cases of unusual illness	31
6.2	Personal safety and patient containment	31
6.3	Further management of the case(s)	31
6.4	Further health protection for other exposed people	31
6.5	Record keeping	31
6.6	Participation in occupational health registers	31
7	Guidance for histopathologists and anatomical pathology technologists	33
7.1	Unusual illness recognised at post-mortem examination	33
7.2	Unusual illness recognised after laboratory results from post-mortem examinations	34
7.3	Unusual illness recognised clinically and a request for post-mortem examination made	34
7.4	Sampling	34

			Page
8	Guidar	nce for local laboratories	38
8.1	Safe handling of specimens in laboratories		38 38
8.2			
8.3			
8.4	Sample	e investigation and storage	40
8.5	Genera	al guidance for local laboratories on prioritisation and transfer of samples	41
8.6	Specifi	c guidance for local laboratories on storage and referral of samples	41
8.7	Safe tra	ansport of specimens from local to other laboratories	42
8.8	Recogi	nising cases of unusual illness	42
9	Guida	nce for public health professionals	44
9.1	Action	when an incident is first reported	44
9.2	Manag	ement of an outbreak or incident according to presentation	44
9.3		ing acute outbreaks or incidents	45
9.4		ing outbreaks or incidents with delayed presentation	46
9.5		gation of the outbreak or incident	47
9.6	Incider	nt control team	49
		dix 1 – Useful contact numbers for health professionals only	52
		dix 1a Expert Support Agencies	52
		dix 1b Specialist Reference Laboratories	53
		dix 2 - Documentation	54
		dix 2a Chemical Incident Analysis Request Form	54
		dix 2b Chain of Evidence Form  dix 3 – Information to record in cases of unusual illness	55 <b>56</b>
		Observations Figures and Tables	
		Checklists, Figures and Tables	Page
Checl	dist 1	Pointers that an outbreak or incident of unusual illness may have been caused by a deliberate or accidental release	11
Checl	dist 2	Actions to be taken by ambulance professionals in responding to an acute incident	21
Checl	dist 3	Information for public health professionals to obtain and record on receiving reports of an outbreak/incident of unusual illness	45
Checl		Actions for immediate public health management of an acute outbreak or incident	46
Checl	<u>klist 5</u>	Suggested agenda for first incident control team meeting	50
Figure	e 1	Emergency clinical situation algorithm	10
Figure		STEP123 procedures, as used by all emergency services	21
Figur	e <u>3</u>	Initial public health management of outbreaks or incidents with delayed presentation	47
<u>Table</u>	<u>1</u>	Presenting features of some biological agents which might be used in a deliberate release	13
<u>Table</u>	<u>2</u>	Presenting features of some chemical agents which might be used in a deliberate release	15
Table	<u>3</u>	Presenting features of radiation exposure	16

#### **Abbreviations**

AC Ambulance Control

APT Anatomical Pathology Technologists
ARDS Acute Respiratory Distress Syndrome

BAL Bronchoalveolar lavage

CBRN Chemical, Biological, Radiological, Nuclear

CCDC Consultant in Communicable Disease Control (also known as CPH)

CEPR Centre for Emergency Preparedness and Response

Cfl Centre for Infections

CHaPD Chemical Hazards and Poisons Division
ChEAKs Chemical Exposure Assessment Kits
CHP Consultant in Health Protection

CL Containment Level
CNS Central Nervous System
DH Department of Health

DSTL Defence Science and Technology Laboratories

DWI Drinking Water Inspectorate
EA Environment Agency
ED Emergency Department

EIZ Emerging Infections and Zoonoses

EM Electron Microscopy

EPU Emergency Planning Unit (DH)
ERD Emergency Response Division
FSA Food Standards Agency
GP General Practitioner
HAZMAT Hazardous Materials

HAZMAT Hazardous MaterialsHEPA Health Emergency Planning Advisor

HG Hazard Group

HSE Health and Safety Executive
HPA Health Protection Agency
HPU Health Protection Unit
ICT Incident Control Team
ID Infectious Disease

IRD Improvised Radiological Device

JRCALC Joint Royal Colleges Ambulance Liaison Committee

LaRS Local and Regional Services
LAS London Ambulance Service
LRF Local Resilience Forum
NHS National Health Service
NPHS National Public Health Service

NPIS National Public Health Service
NPIS National Poisons Information Service

OH Occupational Health

OHS Occupational Health Service PCR Polymerase Chain Reaction

PCT Primary Care Trust
PI Packaging Instructions

PP Polypropylene

PPE Personal Protective Equipment

RD Regional Director

RPD Radiological Protection Division
SHA Strategic Health Authority

STAC Scientific and Technical Advice Cell

VHF Viral Haemorrhagic Fever

#### 1. Introduction

#### 1.1 Purpose and scope

Outbreaks and incidents of unusual illnesses might have any one of a number of causes: infectious, chemical, nutritional, radiological or even hysterical. In a few instances, the release of chemical, biological or radiological agents has been intentional (see footnote<sup>1</sup>). The aetiological agent may remain undetermined, and there is also the possibility of new and emerging conditions.

Unusual illness incidents may present as single or multiple cases of unexplained disease or syndrome with atypical signs or symptoms especially if accompanied by high morbidity or mortality (see checklist 1).

This document is intended as an aid to decision making for health professionals and other health protection personnel who may be involved in the initial investigation, management and response to cases of unusual illness. It also aims to assist in making a judgement about whether an outbreak or incident is due to natural or accidental cause or deliberate release.

The document cannot cover all possible eventualities, nor is it intended to be a comprehensive guide. However, prompt appropriate actions are likely to be crucial and this guidance aims to ensure that all health professionals and other health protection personnel involved are confident about initial decisions and actions.

#### 1.2 Intended audience

This document is aimed at clinicians who might be the first to detect cases of unusual illness, as well as laboratory personnel and other staff responsible for health protection:

- ambulance services
- hospital clinicians
- · emergency departments
- general practitioners
- · occupational health services
- histopathologists
- anatomical pathology technologists
- local laboratories
- public health professionals

It is set out so that users from different fields can readily identify the guidance that specifically applies to them, but can also appreciate the larger context within which that specific guidance operates.

#### 1.3 How to use this document

All users are recommended to read the general guidance (<u>section 2</u>) first. This section deals with information which is pertinent to all health protection personnel, but which is not duplicated in the specific guidance for different groups of professionals. Readers from different specialities will then find specific guidance for their role in the relevant dedicated section. For ease of use this document is also available as a separate sub-document for each profession.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>This document will focus on chemical, biological and radiological incidents. Nuclear incidents have been excluded because a deliberate release of this type would be immediately apparent with no doubt as to aetiology. Radiological includes all other events involving radiation, including 'dirty bombs', all these are covered by this document.

# **GENERAL GUIDANCE FOR ALL USERS**

#### 2. General guidance for all users

#### 2.1 Definitions

Unusual illness may be in/ of:

- (a) patients presenting with signs or symptoms which do not fit any recognisable clinical picture, or
- (b) known cause but not usually expected to occur in the UK or in the setting where it has been observed, or
- (c) known cause that does not behave as expected e.g. failure to respond to standard therapy, or
- (d) unknown cause or undiagnosed illness (see also *Protocol for the investigation of microbiologically unexplained serious illness and death* available at:

  <a href="http://www.hpa.org.uk/infections/topics-az/deliberate-release/Unknown/Unknown Agent Protocol-s.pdf">http://www.hpa.org.uk/infections/topics-az/deliberate-release/Unknown/Unknown Agent Protocol-s.pdf</a>)

#### An outbreak is said to occur where:

- the number of cases observed is greater than the number expected over a given time period, or
- two or more cases are linked by epidemiological, toxicological, microbiological, or radiological features

Clearly one case of a serious unusual illness (e.g. inhalational anthrax) is of concern for public health but since this cannot be technically termed an outbreak it is instead referred to as an **incident**.

Although an outbreak or incident of unusual illness may be the result of natural or accidental processes, the possibility that it may be due to a **deliberate release** of a harmful agent must always be remembered; this may or may not have had malign intent. A deliberate or accidental release may be **overt**, where it is immediately apparent that a release has occurred, although the precise content of the release may not be clear. However, a release may also be **covert**, with the first indication being the presentation of people with unusual illness. Health professionals have a crucial role to play in the identification of such covert releases. Unrecognised syndromes may also be due to new or emerging conditions. If you are considering deliberate release remember the need for forensic chain-of-evidence.

Acute incidents - recognition occurs rapidly after the event, often within minutes to hours.

Delayed incidents - presentation of affected persons is delayed by hours, days or even weeks.

#### 2.2 Critical factors in the initial response

Before any response can be mounted, the event has to be detected, recognised and then identified as requiring special action. Detection requires clinical awareness, timely surveillance and intelligence. The critical factors in responding to outbreaks or incidents of unusual illness are:

- recognising that support may be needed to declare both the need for an initial response, and whether this is in fact an incident
- a high level of awareness of the possible occurrence of such outbreaks/ incidents, including those due to deliberate or accidental release
- immediate consideration of issues of patient decontamination and containment and staff safety when cases occur
- early expert clinical assessment of patients to consider the most likely cause before epidemiological and test results become available and to institute rapid relevant investigations and management
- SEEK ADVICE EARLY the HPA will find the relevant expert for you
- effective communication between different sectors of the health service and other relevant agencies
- effective co-ordination of the response by an overall incident management lead

## 2.3 Emergency clinical situation algorithm - Initial analysis of outbreaks and incidents

Although definitive diagnosis of an unusual illness will usually require laboratory confirmation, clinical management should be based on the steps in the emergency clinical situation algorithm (figure 1). The roles of the health professionals are further clarified in the relevant sections of this document. Contact details for health professionals to seek expert advice are given in appendix 1.

Initial clues to the cause of an unusual illness come from three main pieces of information:

case detection or the way in which cases came to light - an outbreak or incident of unusual illness
may be detected in several different ways and the means of detection may itself give clues as to
likely cause